



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/172914/2016  
EMA/H/C/000348

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Nonafact

## cilvēka IX koagulācijas faktors

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Nonafact*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par zāļu *Nonafact* lietošanu.

### **Kas ir *Nonafact*?**

*Nonafact* ir pulveris un šķīdinātājs, ko jauc kopā injekcijas šķīduma pagatavošanai (to pa pilienam ievada vēnā). *Nonafact* aktīvā substance ir cilvēka IX asinsreces faktors, kas veicina asins recēšanu.

### **Kāpēc lieto *Nonafact*?**

*Nonafact* lieto pacientu ar B hemofiliju (iedzimta IX faktora nepietiekamība) asiņošanas ārstēšanai un profilaksei. *Nonafact* ir piemērotas lietošanai pieaugušajiem un bērniem no 6 gadu vecuma. *Nonafact* paredzētas gan īslaicīgai, gan ilgtermiņa lietošanai.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

### **Kā lietot *Nonafact*?**

Ārstēšanu drīkst sākt tikai tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze hemofilijas ārstēšanā. *Nonafact* ievada intravenozi (vēnā), nepārsniedzot injicēšanas ātrumu 2 ml minūtē. Ārsts aprēķina piemērotu devu atkarībā no tā, vai *Nonafact* lieto hemorāģijas (asiņošanas) ārstēšanai vai tās novēršanai operācijas laikā. Devu pielāgo arī vadoties pēc hemorāģijas smaguma vai operācijas veida. Parasti to ievada vienreiz dienā, izņemot dzīvību apdraudošas situācijas. Pēc atbilstošas apmācības, dažkārt šīs zāles pacienti var injicēt paši. Sīks devas aprēķināšanas apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.



## **Kā *Nonafact* darbojas?**

*Nonafact* sastāvā ir cilvēka IX asinsreces faktors, kas ir proteīns un iegūts no cilvēka plazmas (asins šķidrās daļas) un attīrīts. Organismā IX faktors ir viena no vielām (faktoriem), kas ir vajadzīga asins koagulācijai (recēšanai). B hemofilijas slimniekiem trūkst IX faktora, un tas rada asiņošanas problēmas, kā piemēram, locītavu, muskuļu vai iekšējo orgānu asiņošanu. *Nonafact* izmanto kā iztrūkstošā IX faktora aizvietošanu, tas kompensē IX faktora deficītu un uz laiku ļauj kontrolēt asiņošanas traucējumus.

## **Kā noritēja *Nonafact* izpēte?**

*Nonafact* iedarbību apsekoja divos klīniskos pētījumos, iesaistot 26 pacientus, kas saņēma *Nonafact* kā profilakses terapiju (piemēram, pirms lielākas fiziskas slodzes), un 8 pacientus, kas saņēma *Nonafact* 11 operāciju laikā. Vairumam pacientu bija smaga B hemofilija. Pētījumos apsekoja vairākas smagas vai dzīvību apdraudošas asiņošanas epizodes, kas radās ārstēšanas laikā, operācijas laikā, vai pēc tās.

## **Kādas bija *Nonafact* priekšrocības šajos pētījumos?**

*Nonafact* vērtēja kā „labu” vai „izcilu” asiņošanas profilaksei pacientiem ar B hemofiliju.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Nonafact*?**

B hemofilijas slimniekos var izveidoties antivielas (inhibitori) pret IX faktoru. Šādā gadījumā tiek ietekmēta *Nonafact* efektivitāte. Dažreiz pacientiem, ko ārstē ar IX faktoru saturošiem līdzekļiem, ir novērota paaugstināta jutība (alerģiskas reakcijas). Pilns *Nonafact* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Nonafact* nedrīkst lietot pacienti ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret cilvēka IX asinsreces faktoru vai kādu citu sastāvdaļu, vai peļu olbaltumvielām.

## **Kāpēc *Nonafact* tika apstiprinātas?**

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka pacientu ieguvums, lietojot *Nonafact* B hemofilijas slimnieku asiņošanas ārstēšanai un profilaksei, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Nonafact* reģistrācijas apliecību.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Nonafact* lietošanu?**

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Nonafact* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Nonafact* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

## **Cita informācija par *Nonafact***

Eiropas Komisija 2001. gada 3. jūlijā izsniedza *Nonafact* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Nonafact* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar

*Nonafact* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 1.2016.

Zāles vairs nav reģistrētas